УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува КАРВЕДИЛОЛ и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите КАРВЕДИЛОЛ*
3. *Како да го употребувате КАРВЕДИЛОЛ*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на КАРВЕДИЛОЛ*
6. *Дополнителни информации*

KARVEDILOL/КАРВЕДИЛОЛ 6.25 mg таблети
KARVEDILOL/КАРВЕДИЛОЛ 12.5 mg таблети
KARVEDILOL/КАРВЕДИЛОЛ 25 mg таблети

carvedilol

1. Што претставува КАРВЕДИЛОЛ и за што се употребува

КАРВЕДИЛОЛ припаѓа на групата на лекови наречени бета-блокатори . Делува така што, ги релаксира и проширува крвните садови. На тој начин срцето полесно ја пумпа крвта низ телото, се намалува крвниот притисок и оптеретувањето на срцето.

КАРВЕДИЛОЛ се употребува за:
- третман на висок крвен притисок (хипертензија),
- третман на болка во градите, која се јавува кога артериите кои го снабдуваат срцето со крв која носи кислород, се стеснуваат, што резултира со помалку кислород во срцевиот мускул (ангина),
- третман на срцева слабост, во комбинација со други лекови.

2. Што треба да знаете пред да го употребите КАРВЕДИЛОЛ

Немојте да го употребувате КАРВЕДИЛОЛ:
- ако сте алергични (преосетливи) на карведилол или на било која од помошните супстанции на лекот,
- ако имате историја на отежнато дишење поради астма или други болести на белите дробови,
- ако имате многу тешка срцева слабост и задршка на течности (отоци), при што е потребна интравенска терапија со лекови,
- ако имате заболување на црниот дроб,
- ако имате многу бавно отчукување на срцето,
- ако имате многу низок крвен притисок,
- ако имате состојба наречена Prinzmetal-ова ангина,

- ако имате феохромоцитом (тумор на надбубрежната жлезда кој предизвикува висок крвен притисок), а кој не е лекуван,
- ако имате сериозни нарушувања на ацидо-базната рамнотежа во телото (метаболна ацидоза),
- ако имате многу слаба циркулација на крвта во нозете и рацете што доведува до студенило и болка во нив,
- ако имате одредено нарушување во срцевата спроведливост (наречено AV блок на срцето од II или III степен (освен ако немате вграден пејсмејкер) или SA блок),
- ако во моментот се лекувате со инјекции на верапамил или дилтиазем (кои се употребуваат во третман на висок крвен притисок или проблеми со срцето).

Бидете посебно внимателни со КАРВЕДИЛОЛ

Важно е да му кажете на Вашиот лекар пред да употребите КАРВЕДИЛОЛ:
- ако имате некакви други проблеми со срцето,
- ако имате или некогаш сте имале било какви проблеми со црниот дроб, бубрезите или тироидната жлезда,
- ако имате шеќерна болест, КАРВЕДИЛОЛ може да ги прикрие вообичаените симптоми на ниско ниво на шеќер во крвта,
- ако имате псоријаза,
- ако имате слаба циркулација во рацете, стапалат или долниот дел на нозете или Raynaud-ов феномен,
- ако имате или накогаш сте имале сериозна алергиска реакција или одите на постапка за дисензибилизација поради некоја алергија,
- ако носите контактни леќи, бидејќи КАРВЕДИЛОЛ може да предизвика намалено лачење на солзи од вообичаено.

Употреба на КАРВЕДИЛОЛ со храна и со напиток

КАРВЕДИЛИЛ треба да се зема со вода.

Ако КАРВЕДИЛОЛ го употребувате за лекување на срцева слабост, лекот треба да го земате со вода во тек на оброк.

Немојте да пиете алкохол додека земате КАРВЕДИЛОЛ.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не го употребувајте овој лек ако сте бремени, пред да се советувате со Вашиот лекар. Веднаш консултирајте се со Вашиот лекар ако забремените додека сте на терапија со КАРВЕДИЛОЛ.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако доите, не го употребувајте овој лек пред да с советувате со Вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Можете да почувствувате вртоглавица или замор при употреба на КАРВЕДИЛОЛ. Ова е поверојатно да се појави на почеток на третманот или кога дозата се зголемува. Ако тоа се случи, не возете или не ракувајте со машини.

Што треба да знаете за помошните супстанции кои ги содржи КАРВЕДИЛОЛ

КРВЕДИЛОЛ таблетите содржат лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Употребување на други лекови

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Обратете посебно внимание и кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате некои од следниве лекови:
- лекови кои се употребуваат за лекување на неправилно срцево отчукување (на пр. дилтиазем, верапамил или амиодарон),
- нитратни лекови кои се употребуваат за ангина (на пр. изосорбид мононитрат или глицерил тринитрат),
- лекови кои се употребуваат за лекување на срцева слабост (на пр. дигоксин),
- било кој друг лек кој се употребува за лекување на висок крвен притисок (на пр. доксазосин, резерпин, амлодипин или индорамин),
- лекови кои се употребуваат за лекување на депресија или други ментални нарушувања (на пр. флуоксетин, трициклични антидепресиви, барбитурати, фенотиазини, халоперидол или МАО инхибитори),
- лекови кои се употребуваат за да се спречи отфрлање на трансплантиран орган (на пр. циклоспорин),
- лекови за намалување на шеќерот во крвта, како што се орални антидијабетици или инсулин,
- лекови за намалување на крвниот притисок или за лекување на мигрена (на пр. клонидин или ерготамин),
- одредени лекови против болка како што се нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) (на пр. ибупрофен или диклофенак),
- лекови кои се употребуваат како хормонална заменска терапија (на пр. естроген),
- кортикостероиди кои се употребуваат за да се намалат воспалителни или алергиски реакции (на пр. преднизолон),
- лекови кои се употребуваат за лекување на бактериски инфекции (на пр. рифампицин или еритромицин),
- лекови кои се употребуваат за лекување на чир на желудникот, ждригавица и рефлукс на желудочен сок (киселини), како на пр. циметидин,
- лекови кои се употребуваат за лекување на габични инфекции (на пр. кетоконазол),
- лекови кои понекогаш се користат за третман на кашлица и настинка (на пр. ефедрин или псеудоефедрин).
Ако треба да примите анестезија за операција, му кажете на Вашиот лекар во болницата дека употребувате КАРВЕДИЛОЛ.

3. Како да го употребувате КАРВЕДИЛОЛ

Секогаш употребувајте го лекот онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар.
КАРВЕДИЛОЛ таблетите треба да се проголтаат со чаша вода.

Висок крвен притисок

Возрасни: почетната доза е 12.5 mg еднаш на ден за првите два дена.
По ова, дозата се зголемува до 25 mg еднаш на ден. Доколку е потребно, дозата може постепено да се зголемува во интервали од две недели или подолги.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Максималната препорачана дневна доза е 50 mg (максималната препорачува единечна доза е 25 mg).
Постари пациенти: вообичаено се започнува со 12.5 mg еднаш на ден и се продолжува со оваа доза во текот на терапијата. Доколку е потребно, дозата може постепено да се зголемува во интервали од две недели или подолги.

Ангина

Возрасни: почетната доза е 12.5 mg два пати на ден за првите два дена.
По ова, дозата се зголемува до 25 mg два пати на ден. Доколку е потребно, дозата може постепено да се зголемува во интервали од две недели или подолги до максимум 100 mg на ден во две дози.
Постари пациенти: препорачаната почетна доза е 12.5 mg два пати на ден за два дена. По ова, дозата може да се зголеми до 25 mg два пати на ден, што е препорачаната максимална дневна доза.

Срцева слабост

Возрасни и постари пациенти: За третман на стабилна срцева слабост, таблетите треба да се земаат двапати на ден, наутро и навечер, и треба да се зема со храна, со цел да се намали ризикот од појава на несакани дејства.
Почетната доза е 3.125 mg два пати на ден во тек на две недели. Потоа дозата постепено се зголемува во интервали од две недели или повеќе, додека не се постигне дозата која најмногу одговара.
Кај пациенти кои тежат помалку од 85 kg, максималната препорачана доза на КАРВЕДИЛОЛ е 25 mg два пати на ден, кај пациенти кои тежат повеќе од 85 kg дозата може да се зголеми на 50 mg два пати на ден.
За третман на срцева слабост, се препорачува третманот со КАРВЕДИЛОЛ да се започне и внимателно да се следени од страна на лекар специјалист.
Ако престанете да го употребувате КАРВЕДИЛОЛ повеќе од две недели, кога повторно ќе почнете со употребата, ќе треба да се вратите на почетната доза и повтотно дозата постепено да се зголемува.
Понекогаш, додека употребувате КАРВЕДИЛОЛ, срцевата слабост може да се влоши, особено на почетокот на лекувањето. Ова може да доведе до зголемување на симптоми (на пр. замор, недостаток на воздух) и знаци на задршка на течности (на пр. зголемување на телесната тежина и отекување на нозете).
Ако Вашите симптоми или состојба се влоши при употребата на КАРВЕДИЛОЛ, треба да му кажете на Вашиот лекар, бидејќи можеби ќе треба да се смени дозата на другите лекови или дозата на КАРВЕДИЛОЛ.
Додека употребувате КАРВЕДИЛОЛ, продолжете да ги употребувате другите лекови за третман на срцевата слабост, како што Ви е препорачано од страна на Вашиот лекар.

Пациенти со проблеми со црниот дроб

Во зависност од состојбата, лекарот може да ја намали дозата во споредба со оние препорачани погоре.

Деца и адолесценти (под 18 години)

КАРВЕДИЛОЛ не се препорачува кај оваа возрасна група.
Ако имате впечаток дека ефектот на лекот КАРВЕДИЛОЛ е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар.

Ако сте земале поголема доза од КАРВЕДИЛОЛ отколку што треба

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Ако случајно сте се земале премногу таблети, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или одете во најблиската болница. Може да се јави вртоглавица, гадење, несвестица, недостаток на воздух, поспаност или напади (конвулзии).

Ако сте заборавиле да земете КАРВЕДИЛОЛ

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го веднаш штом се сетите. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза, но земете ја наредната доза.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да го земате КАРВЕДИЛОЛ

Не престанувајте одеднаш со употребата на КАРВЕДИЛОЛ, пред да зборувате со Вашиот лекар за тоа. Ако одеднаш престанете со употреба на таблетите, може да Ви се јават несакани дејства. Вашиот лекар ќе Ви каже како да се намали дозата постепено, а потоа да се прекине употребата на овој лек. Ако, истовремено употребувате лек наречен клонидин, не престанувајте со употреба на едниот или на другиот лек без претходно да се советувате со Вашиот лекар.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, КАРВЕДИЛОЛ може да предизвика несакани дејства, кои не се јавуваат кај секого.

Следниве термини се користат за да се опише честотата на појава на несаканите дејства:

Многу чести: се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти.

Чести: се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти, но повеќе од 1 на 100 пациенти.

Помалку чести: се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти, но повеќе од 1 на 1000 пациенти.

Ретки: се јавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти, но повеќе од 1 на 10 000 пациенти.

Многу ретки: се јавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти, вклучувајќи и изолирани случаи.

Поголемиот дел од несаканите дејства се дозно зависни и исчезнуваат кога дозата се намалува или третманот се прекинува. Некои несакани дејства може да се јават на почетокот на третманот, кои со продолжување на терапијата исчезнуваат.

Многу чести:

- вртоглавица,
- главоболка,
- замор,
- низок крвен притисок,
- срцева слабост.

Чести:

- бронхитис, пневмонија, инфекции на горните дишни патишта,
- инфекции на уринарниот тракт,
- намален број на црвени крвни зрнца,
- зголемување на телесната тежина,
- зголемено нивото на холестерол,
- нарушена контрола врз шеќерот во крвта кај луѓето со шеќерна болест,
- депресија, депресивно расположение,
- нарушувања на видот,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

- намалено создавање на солзи, иритација на очите,
- бавна срцева работа,
- отоци (отокување на телото или на делови од телото), прекумерно насобирање на течности, зголемен волумен на крв во телото,
- вртоглавица при нагло станување,
- проблеми со циркулација на крвта (ладни раце и нозе), стврднување на артериите (атеросклероза), влошување на симптомите кај пациенти со Raynaud-ова болест (прстите на рацете или нозете прво добиваат сина боја, па стануваат бледи, а потоа стануваат болни и црвени) или клаудикација (болка во нозете што се влошува при одење),
- астма и проблеми со дишењето,
- насобирање на течности во белите дробови,
- пролив,
- слабост, повраќање, болки во стомакот, проблеми со варењето,
- болки (на пр. во рацете и нозете),
- акутна бубрежна слабост и нарушувања во бубрежната функција кај пациенти со стврднување на артериите и /или оштетена бубрежна функција,
- тешкотии при мокрењето.

<u>Помалку чести:</u>

- пореметување на спиењето,
- збунетост,
- губење на свеста,
- сетилни нарушувања,
- нарушувања во спроводниот систем на срцето, ангина пекторис (вклучувајќи болка во градите),
- одредени реакции на кожата (на пр. алергиски дерматитис, уртикарија, чешање и воспаление на кожата, зголемено потење, псоријатичен или лихен планус лезии на кожата),
- опаѓање на косата,
- импотенција.

<u>Ретки:</u>

- намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија),
- сува уста,
- затнат нос.

<u>Многу ретки:</u>

- намален број на белите крвни клетки,
- алергиски реакции,
- промени во функцијата на црниот дроб,
- неконтролирано истекување на урина кај жените (уринарна инконтиненција).

Ако Ви се јави некое од овие несакани дејства, или забележите некои дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на КАРВЕДИЛОЛ

Да се чува на температура до 25°C.

Да се во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

6. Дополнителни информации

Што содржи КАРВЕДИЛОЛ

Активна супстанција: карведилол.

Една КАРВЕДИЛОЛ таблета од 6.25 mg содржи 6.25 mg карведилол.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, кросповидон, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат.

Една КАРВЕДИЛОЛ таблета од 12.5 mg содржи 12.5 mg карведилол.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, кросповидон, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, боја хинолин жолта Е 104.

Една КАРВЕДИЛОЛ таблета од 25 mg содржи 25 mg карведилол.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, кросповидон, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат.

Како изгледа КАРВЕДИЛОЛ и содржина на пакувањето

КАРВЕДИЛОЛ таблетите од 6.25 mg се еднолични, округли бели до скоро бели таблети со рамна површина, фацета и разделна линија на едната страна.

КАРВЕДИЛОЛ таблетите од 12.5 mg се еднолични, округли, биконвексни, бледо жолти таблети со разделна линија на едната страна.

КАРВЕДИЛОЛ таблетите од 25 mg се еднолични, округли, биконвексни, бели таблети со разделна линија на едната страна.

Содржина на пакувањето

Кутија со 30 таблети од 6.25 mg во блистер пакување.
Кутија со 30 таблети од 12.5 mg во блистер пакување.
Кутија со 30 таблети од 25 mg во блистер пакување.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Р. Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
08/2014

Број на решението за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •